

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/2292 DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2022

complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'envois d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 126, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles concernant la réalisation des contrôles officiels et d'autres activités officielles par les autorités compétentes des États membres, notamment afin de garantir que les envois d'animaux et de biens destinés à la consommation humaine en provenance de pays tiers ou régions de pays tiers sont, à leur entrée dans l'Union, conformes à la législation de l'Union relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (2) Le règlement (UE) 2017/625 habilite la Commission à adopter des actes délégués afin de compléter les conditions d'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens énoncées par ce règlement. Ces conditions peuvent comporter des exigences supplémentaires, à savoir la possibilité de n'autoriser l'entrée d'animaux et de biens qu'en provenance de pays tiers figurant sur des listes établies par la Commission à cet effet. Ces exigences supplémentaires comprennent des garanties de conformité:
 - aux mesures de contrôle des substances et des groupes de résidus dans les animaux et les biens destinés à la consommation humaine, conformément aux directives 96/23/CE ⁽²⁾ et 96/22/CE ⁽³⁾ du Conseil,

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

⁽³⁾ Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996 concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 3).

- aux règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication des encéphalopathies spongiformes transmissibles chez les animaux vivants et les produits d'origine animale, conformément au règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾,
 - aux principes généraux et des prescriptions générales régissant les denrées alimentaires en général et la sécurité des denrées alimentaires en particulier à l'échelon de l'Union et à l'échelon national, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾,
 - aux règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾,
 - aux règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale à l'intention des exploitants du secteur alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾,
 - aux règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels et la prise de mesures par les autorités compétentes en rapport avec la production de certains animaux et produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, conformément au règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission ⁽⁸⁾ et au règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission ⁽⁹⁾.
- (3) Le règlement délégué (UE) 2019/625 de la Commission ⁽¹⁰⁾ établit ces exigences supplémentaires et s'applique depuis le 14 décembre 2019. Il ne reprend pas les exigences déjà prévues par la directive 96/23/CE.
- (4) Actuellement, les pays tiers en provenance desquels les animaux et les produits d'origine animale sont autorisés à entrer dans l'Union au regard des règles de santé publique de l'Union sont inscrits et maintenus sur des listes établies sur la base de diverses exigences, dont l'existence d'un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants apportant des garanties de contrôle de certains groupes de substances et de leurs résidus et contaminants, conformément aux exigences de la directive 96/23/CE.
- (5) Le règlement (UE) 2017/625 a abrogé la directive 96/23/CE avec effet au 14 décembre 2019 et a prévu l'application transitoire, jusqu'au 14 décembre 2022, de certaines dispositions de cette directive.
- (6) L'introduction d'exigences supplémentaires visant à assurer le respect des mesures de contrôle des substances et groupes de résidus chez les animaux et dans les biens destinés à la consommation humaine prévues par la directive 96/23/CE devrait être combinée avec les exigences supplémentaires déjà prévues par le règlement délégué (UE) 2019/625.
- (7) Par conséquent, il convient d'énoncer toutes ces exigences supplémentaires dans un seul règlement délégué, de façon à simplifier leur interprétation et leur application et à accroître la transparence pour les pays tiers.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁶⁾ Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁷⁾ Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55).

⁽⁸⁾ Règlement délégué (UE) 2019/624 de la Commission du 8 février 2019 concernant des règles spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels en rapport avec la production de viande et les zones de production et de repavage des mollusques bivalves vivants conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (JO L 131 du 17.5.2019, p. 1).

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/627 de la Commission du 15 mars 2019 établissant des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 2074/2005 de la Commission en ce qui concerne les contrôles officiels (JO L 131 du 17.5.2019, p. 51).

⁽¹⁰⁾ Règlement délégué (UE) 2019/625 de la Commission du 4 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine (JO L 131 du 17.5.2019, p. 18).

- (8) Le règlement (CE) n° 853/2004 impose des exigences aux exploitants du secteur alimentaire qui introduisent des produits d'origine animale dans l'Union. En conséquence, les exigences supplémentaires relatives aux contrôles officiels énoncées dans le présent règlement devraient être compatibles avec celles qui sont déjà établies dans le règlement (CE) n° 853/2004.
- (9) Lors de l'énonciation des exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine, il convient de faire référence aux codes de la nomenclature combinée définis dans le règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil ⁽¹¹⁾, de façon à identifier clairement ces biens et animaux.
- (10) Il convient que l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine ne soit autorisée, sur la base d'une analyse des risques, que lorsque les pays tiers ou régions de pays tiers dont ces animaux et biens sont originaires peuvent garantir la conformité de ces animaux et biens avec les exigences de sécurité et que ces pays tiers ou régions de pays sont inscrits, conformément à l'article 127, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, sur les listes établies dans le règlement d'exécution (UE) 2021/405 de la Commission ⁽¹²⁾.
- (11) Il y a lieu d'ajouter aux exigences énoncées à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 des exigences spécifiques pour certains animaux et biens destinés à la consommation humaine, afin d'assurer que les pays tiers ou régions de pays tiers prévoient des garanties en ce qui concerne l'efficacité des contrôles officiels de la sécurité offerte par ces animaux et biens. Les pays tiers ou régions de pays tiers ne devraient figurer sur les listes établies dans le règlement d'exécution (UE) 2021/405 qu'après avoir fourni des preuves et des garanties que les animaux et les biens qui en sont originaires sont conformes aux exigences de l'Union en matière de sécurité des denrées alimentaires, établies par les règlements (CE) n° 999/2001, (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 et (UE) 2017/625, le règlement délégué (UE) 2019/624 et le règlement d'exécution (UE) 2019/627, ou à des exigences reconnues comme équivalentes.
- (12) En vertu de l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, la Commission peut subordonner la décision d'inscrire des pays tiers dans les listes établies par le règlement d'exécution (UE) 2021/405 à la fourniture, par ces pays tiers, de preuves et de garanties appropriées du respect des exigences de l'Union relatives à l'utilisation de substances pharmacologiquement actives chez les animaux producteurs d'aliments et de la conformité des envois de produits d'origine animale et de produits composés destinés à entrer dans l'Union avec les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives, les limites maximales de résidus de pesticides et les teneurs maximales en contaminants établies par la législation de l'Union. Elle garantit ainsi que les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés offrent le même niveau de protection de la santé que celui prévu par la législation de l'Union sur les denrées alimentaires et la sécurité desdites denrées.
- (13) Afin de garantir le même niveau de protection de la santé, des preuves et des garanties doivent être fournies au moyen de la soumission d'un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants répondant à certaines exigences prévues par le présent règlement. Pour garantir une conformité constante auxdites exigences, une mise à jour des plans de contrôle devrait être soumise à la Commission tous les ans.
- (14) Les pays tiers peuvent également être inscrits sur la liste établie à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405 s'ils fournissent des preuves et des garanties appropriées que les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés entrant dans l'Union, proviennent d'un État membre ou d'un pays tiers figurant sur une liste de pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé pour ces animaux producteurs d'aliments et produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés. Des informations sur les procédures mises en place pour assurer la traçabilité des animaux producteurs d'aliments et des produits d'origine animale concernés et garantir l'origine desdits animaux et produits devraient être fournies pour bénéficier de cette inscription dans la liste.

⁽¹¹⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

⁽¹²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/405 de la Commission du 24 mars 2021 établissant les listes des pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de certains animaux et biens destinés à la consommation humaine est autorisée conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil (JO L 114 du 31.3.2021, p. 118).

- (15) La législation de l'Union fixe des règles concernant l'utilisation des substances pharmacologiquement actives et établit des limites pour leurs résidus dans les produits d'origine animale résultant de cette utilisation. Les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, ne devraient entrer dans l'Union qu'en provenance de pays tiers garantissant que leurs contrôles de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives et de leurs résidus dans les produits d'origine animale sont au moins équivalents à ceux des plans de contrôle de l'Union inclus dans les plans de contrôle nationaux pluriannuels visés dans le règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission ⁽¹³⁾ et le règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission ⁽¹⁴⁾. Les règles établies dans le règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission ⁽¹⁵⁾ devraient s'appliquer aux contrôles officiels de ces substances et résidus.
- (16) L'utilisation dans l'Union, chez les animaux producteurs d'aliments, des substances β -agonistes et des substances à effet hormonal ou thyrostatique est interdite par la directive 96/22/CE. De même, le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽¹⁶⁾ énumère, dans le tableau 2 de son annexe, les substances pharmacologiquement actives dont l'utilisation est interdite dans l'Union. L'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, ne devrait être autorisée que s'ils proviennent de pays tiers fournissant des garanties que ces animaux et produits sont conformes à ces dispositions ou à des exigences reconnues comme équivalentes.
- (17) Le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾ établit un programme de contrôle coordonné de l'Union concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale, en vue d'évaluer l'exposition des consommateurs et l'application de la législation dans l'Union. Ce programme de contrôle de l'Union fait partie intégrante des programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides que les États membres doivent établir. Il convient que les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, n'entrent dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui garantissent que des contrôles des résidus de pesticides sont effectués selon des critères aussi stricts que ceux imposés aux États membres par les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides établis par le règlement d'exécution (UE) 2021/1355 de la Commission ⁽¹⁸⁾. Par conséquent, il convient de veiller à ce que la preuve soit apportée, au moyen d'un échantillonnage statistiquement représentatif, que les produits destinés à entrer dans l'Union sont conformes à la législation de l'Union sur les résidus de pesticides.

⁽¹³⁾ Règlement délégué (UE) 2022/1644 de la Commission du 7 juillet 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil par des exigences spécifiques pour la réalisation des contrôles officiels de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs pour l'alimentation animale et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus (JO L 248 du 26.9.2022, p. 3).

⁽¹⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/1646 de la Commission du 23 septembre 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne l'utilisation des substances pharmacologiquement actives autorisées en tant que médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux et des substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées et de leurs résidus, ainsi qu'au contenu spécifique des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques de leur élaboration (JO L 248 du 26.9.2022, p. 32).

⁽¹⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/808 de la Commission du 22 mars 2021 concernant les performances des méthodes d'analyse des résidus de substances pharmacologiquement actives utilisées chez les animaux producteurs d'aliments et l'interprétation des résultats ainsi que les méthodes à employer pour l'échantillonnage et abrogeant les décisions 2002/657/CE et 98/179/CE (JO L 180 du 21.5.2021, p. 84).

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/1355 de la Commission du 12 août 2021 concernant les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides à établir par les États membres (JO L 291 du 13.8.2021, p. 120).

- (18) Le règlement délégué (UE) 2022/931 de la Commission ⁽¹⁹⁾ et le règlement d'exécution (UE) 2022/932 de la Commission ⁽²⁰⁾ prévoient l'établissement et le contenu de plans de contrôle fondés sur les risques en ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires. Les produits d'origine animale et les produits composés ne devraient entrer dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui garantissent que des contrôles des contaminants sont effectués afin de prouver que les produits d'origine animale et les produits composés destinés à entrer dans l'Union sont conformes à la législation de l'Union sur les contaminants.
- (19) La décision 2011/163/UE de la Commission ⁽²¹⁾ établit, conformément à la directive 96/23/CE, une liste des pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de certaines espèces animales ou certains produits d'origine animale est autorisée.
- (20) À la suite de l'abrogation de la directive 96/23/CE, le règlement d'exécution (UE) 2022/2293 de la Commission ⁽²²⁾ a remplacé la décision 2011/163/UE dans son intégralité.
- (21) L'entrée dans l'Union d'envois de certains biens destinés à la consommation humaine ne devrait être autorisée que lorsque ces biens sont expédiés à partir d'établissements figurant sur la liste établie et mise à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625 et sont obtenus auprès de ceux-ci ou préparés dans ceux-ci. En outre, il convient, pour garantir le respect des règles de l'Union en matière d'hygiène des denrées alimentaires, ou de règles reconnues comme au moins équivalentes, de prévoir que le pays tiers devrait fournir des garanties en sus de celles visées à l'article 127, paragraphe 3, points e) i) et e) iv), du règlement (UE) 2017/625, lorsqu'il dresse et met à jour cette liste.
- (22) Les listes d'établissements visées à l'article 127, paragraphe 3, point e) i), du règlement (UE) 2017/625 devraient être mises à la disposition du public pour que les exploitants du secteur alimentaire et les consommateurs puissent les consulter en toute transparence. Afin d'accroître cette transparence, les États membres ne devraient autoriser l'entrée d'envois d'animaux et de biens que si les certificats officiels devant accompagner ces envois conformément aux règles applicables de l'Union ont été délivrés par les autorités compétentes du pays tiers après la publication de ces listes.
- (23) Il n'est pas nécessaire de fixer de telles exigences d'inscription sur des listes pour les biens destinés au transit, étant donné que ceux-ci représentent un faible risque du point de vue de la sécurité des denrées alimentaires et qu'ils ne sont pas mis sur le marché dans l'Union. Il convient en outre de ne pas imposer de telles exigences aux établissements n'assurant que des activités de production primaire, des opérations de transport, le stockage de produits d'origine animale qui ne nécessitent pas une régulation de la température ou la production des produits hautement raffinés d'origine animale visés à l'annexe III, section XVI, du règlement (CE) n° 853/2004.
- (24) Le règlement (UE) n° 210/2013 de la Commission ⁽²³⁾ exige que les établissements producteurs de graines germées soient agréés par les autorités compétentes conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 852/2004. Il convient, pour garantir le respect des règles de l'Union en matière d'hygiène des denrées alimentaires, ou de règles reconnues comme au moins équivalentes, que l'entrée de graines germées dans l'Union ne soit autorisée que si ces germes sont produits dans des établissements figurant sur des listes établies et mises à jour conformément au présent règlement.

⁽¹⁹⁾ Règlement délégué (UE) 2022/931 de la Commission du 23 mars 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en établissant des règles pour la réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 162 du 17.6.2022, p. 7).

⁽²⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/932 de la Commission du 9 juin 2022 relatif aux modalités uniformes de réalisation des contrôles officiels en ce qui concerne les contaminants dans les denrées alimentaires, au contenu spécifique supplémentaire des plans de contrôle nationaux pluriannuels et aux modalités spécifiques supplémentaires applicables à leur élaboration (JO L 162 du 17.6.2022, p. 13).

⁽²¹⁾ Décision 2011/163/UE de la Commission du 16 mars 2011 relative à l'approbation des plans soumis par les pays tiers conformément à l'article 29 de la directive 96/23/CE du Conseil (JO L 70 du 17.3.2011, p. 40).

⁽²²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/2293 de la Commission du 18 novembre 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2021/405 en ce qui concerne la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle approuvé pour l'utilisation des substances pharmacologiquement actives, les limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives et de pesticides et les teneurs maximales en contaminants (Voir page 31 du présent Journal officiel.).

⁽²³⁾ Règlement (UE) n° 210/2013 de la Commission du 11 mars 2013 relatif à l'agrément des établissements producteurs de graines germées conformément au règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 68 du 12.3.2013, p. 24).

- (25) Il convient, pour garantir le respect des règles de l'Union en matière d'hygiène des denrées alimentaires, ou de règles reconnues comme au moins équivalentes, que l'entrée dans l'Union de produits provenant d'établissements fabriquant des viandes fraîches, des viandes hachées, des préparations de viandes, des produits à base de viande, des viandes séparées mécaniquement et des matières premières destinées à la production de gélatine et de collagène ne soit autorisée que si ces établissements figurent sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625. Il convient en outre que les matières premières servant à la fabrication de ces produits proviennent d'établissements (abattoirs, établissements de traitement du gibier, ateliers de découpe et établissements manipulant les produits de la pêche) figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625.
- (26) Il convient que l'entrée dans l'Union d'envois de mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants ne soit autorisée qu'en provenance de zones de production de pays tiers ou régions de pays tiers figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625, afin de garantir la conformité de ces produits avec les exigences spécifiques du règlement (CE) n° 853/2004 et du règlement d'exécution (UE) 2019/627 qui leur sont applicables, ou avec des règles reconnues comme au moins équivalentes. La publication de ces listes devrait permettre aux exploitants du secteur alimentaire et aux consommateurs de les consulter en toute transparence en ce qui concerne les zones de production en provenance desquelles les mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants sont autorisés à entrer dans l'Union.
- (27) Il convient que l'entrée dans l'Union d'envois de produits de la pêche ne soit autorisée que si les envois ont été expédiés depuis un établissement à terre ou des navires frigorifiques, navires-usines ou bateaux congélateurs naviguant sous le pavillon d'un pays tiers, et obtenus ou préparés dans l'un de ceux-ci, figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625 afin de garantir la conformité des produits de la pêche avec les exigences de l'Union, notamment les exigences spécifiques établies dans le règlement (CE) n° 853/2004 et le règlement d'exécution (UE) 2019/627 ou avec des règles reconnues comme au moins équivalentes. La publication de ces listes devrait permettre aux exploitants du secteur alimentaire et aux consommateurs de les consulter en toute transparence pour déterminer les navires en provenance desquels les produits de la pêche sont autorisés à entrer dans l'Union.
- (28) Le risque associé aux produits composés dépend du type d'ingrédients qui les composent et des conditions de stockage de ces ingrédients. Par conséquent, il convient d'établir des exigences propres aux envois de produits composés, afin d'assurer que les produits composés présentant un risque entrent dans l'Union depuis des pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union est autorisée conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/405. Les produits composés présentant un risque sont ceux qui contiennent des produits d'origine animale transformés, pour lesquels des exigences spécifiques sont fixées à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 ou pour lesquels un plan de surveillance des résidus est requis.
- (29) Au vu du nombre de notifications reçues dans le système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux établi par le règlement (CE) n° 178/2002, les envois de certains animaux et biens destinés à être mis sur le marché pour la consommation humaine présentent des risques accrus de non-conformité avec les exigences de l'Union en matière de sécurité des denrées alimentaires. Par conséquent, chaque envoi de ces animaux et biens devrait être soumis à une certification individuelle avant l'entrée dans l'Union. Cette certification contribue aussi à rappeler les exigences pertinentes de l'Union aux exploitants du secteur alimentaire et aux autorités compétentes des pays tiers ou régions de pays tiers. Le règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission ⁽²⁴⁾ établit à cette fin des modèles de certificat zoosanitaire ou de certificat officiel. Les envois de ces animaux et biens pour lesquels l'Union n'est pas la destination finale devraient être accompagnés de certificats zoosanitaires ou de certificats officiels comportant une attestation de santé animale, tandis que l'attestation de santé publique pour ces animaux et biens n'est pas nécessaire, puisqu'ils ne seront pas mis sur le marché dans l'Union. En ce qui concerne certains produits composés, qui présentent un faible risque, une attestation privée de l'exploitant du secteur alimentaire les introduisant dans l'Union devrait remplacer la certification afin de garantir une approche proportionnée et fondée sur les risques.

⁽²⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/2235 de la Commission du 16 décembre 2020 portant modalités d'application des règlements (UE) 2016/429 et (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les modèles de certificat zoosanitaire, les modèles de certificat officiel et les modèles de certificat zoosanitaire/officiel pour l'entrée dans l'Union et les mouvements au sein de l'Union d'envois de certaines catégories d'animaux et de biens, ainsi qu'en ce qui concerne la certification officielle relative à ces certificats, et abrogeant le règlement (CE) n° 599/2004, les règlements d'exécution (UE) n° 636/2014 et (UE) 2019/628, la directive 98/68/CE et les décisions 2000/572/CE, 2003/779/CE et 2007/240/CE (JO L 442 du 30.12.2020, p. 1).

- (30) Les produits composés de longue conservation représentant un risque négligeable, par exemple lorsque les seuls produits animaux présents dans le produit composé final sont des améliorants alimentaires, à savoir la vitamine D3, des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires ou des arômes alimentaires, devraient être exemptés des contrôles aux frontières et des exigences en matière d'attestation privée.
- (31) Les dispositions du présent règlement visent à remplacer entièrement celles du règlement délégué (UE) 2019/625. Il y a donc lieu d'abroger le règlement délégué (UE) 2019/625.
- (32) Étant donné que les annexes I, II, III et IV de la directive 96/23/CE cessent de s'appliquer le 14 décembre 2022, il convient que le présent règlement s'applique à partir du 15 décembre 2022,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement complète le règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne les conditions d'entrée dans l'Union d'envois d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine provenant de pays tiers ou régions de pays tiers afin de garantir la conformité de ceux-ci avec les exigences applicables fixées par les règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625 ou avec des exigences reconnues comme au moins équivalentes.
2. Les exigences visées au paragraphe 1 comprennent:
 - a) l'identification des animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine soumis aux exigences suivantes à leur entrée dans l'Union:
 - i) les animaux producteurs d'aliments et certains biens destinés à la consommation humaine proviennent d'un pays tiers, ou d'une région de pays tiers, inscrit sur une liste conformément à l'article 126, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625;
 - ii) les animaux producteurs d'aliments et certains biens destinés à la consommation humaine ont été expédiés à partir d'établissements, et obtenus ou préparés dans des établissements, qui satisfont aux exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes, et qui sont inscrits sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, points e) ii) et e) iii), du règlement (UE) 2017/625;
 - iii) chaque envoi d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine est accompagné d'un certificat officiel, ou d'une attestation officielle ou de toute autre preuve du respect des règles visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625, telle une attestation privée, conformément à l'article 126, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) 2017/625;
 - b) les conditions d'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine en provenance d'un pays tiers, ou d'une région de pays tiers, inscrit sur une liste conformément à l'article 127, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625;
 - c) les exigences selon lesquelles les envois d'animaux producteurs d'aliments et de certains biens destinés à la consommation humaine en provenance de pays tiers ont été expédiés à partir d'établissements, et obtenus ou préparés dans des établissements, qui satisfont aux exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes, et qui figurent sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, points e) ii) et e) iii), du règlement (UE) 2017/625;

- d) les conditions d'entrée dans l'Union en vue de la mise sur le marché des marchandises spécifiques suivantes en sus des conditions fixées conformément à l'article 126 du règlement (UE) 2017/625:
 - i) les viandes fraîches, les viandes hachées, les préparations de viandes, les produits à base de viande, les viandes séparées mécaniquement et les matières premières destinées à la production de gélatine et de collagène;
 - ii) les mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants;
 - iii) les produits de la pêche;
 - iv) les produits composés;
 - e) les exigences supplémentaires relatives aux certificats officiels, aux attestations officielles et aux attestations privées qui accompagnent les animaux producteurs d'aliments et certains biens destinés à la consommation humaine à leur entrée dans l'Union;
 - f) les exigences relatives à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives chez les animaux producteurs d'aliments et à leurs résidus, ainsi qu'aux teneurs en contaminants et en résidus de pesticides dans les produits d'origine animale et les produits composés, lorsque ces animaux producteurs d'aliments, ces produits d'origine animale et ces produits composés entrent dans l'Union en provenance de pays tiers et sont destinés à être mis sur le marché de l'Union, et que ces exigences sont nécessaires pour garantir que ces animaux producteurs d'aliments, ces produits d'origine animale et ces produits composés offrent un niveau de protection de la santé humaine équivalent à celui assuré par les règles de l'Union applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires;
 - g) l'exigence que les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés ne peuvent entrer dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui fournissent des preuves et des garanties du respect des exigences énoncées dans le présent règlement en soumettant un plan de contrôle.
3. Le présent règlement ne s'applique pas:
- a) aux animaux et biens non destinés à la consommation humaine; il s'applique néanmoins lorsque la destination des animaux et des biens n'a pas été arrêtée lors de leur entrée dans l'Union et qu'il n'est pas encore possible d'exclure qu'ils soient destinés à la consommation humaine;
 - b) aux animaux et biens destinés à la consommation humaine qui ne font que transiter par l'Union sans y être mis sur le marché;
 - c) aux biens destinés à la consommation humaine en vue de la constitution d'échantillons à des fins d'analyse et de contrôle de la qualité des produits sans être mis sur le marché.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «entrant dans l'Union» ou «entrée dans l'Union»: entrant dans l'Union ou l'entrée dans l'Union au sens de l'article 3, point 40), du règlement (UE) 2017/625;
- 2) «envoi»: un envoi au sens de l'article 3, point 37), du règlement (UE) 2017/625;
- 3) «animaux»: les animaux au sens de l'article 3, point 9), du règlement (UE) 2017/625;
- 4) «biens»: des biens au sens de l'article 3, point 11), du règlement (UE) 2017/625;
- 5) «équivalent»: équivalent au sens de l'article 2, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 852/2004;
- 6) «établissement»: un établissement au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 852/2004;
- 7) «certificat officiel»: un certificat officiel au sens de l'article 3, point 27), du règlement (UE) 2017/625;
- 8) «attestation officielle»: une attestation officielle au sens de l'article 3, point 28), du règlement (UE) 2017/625;

- 9) «attestation privée»: une attestation signée par l'exploitant du secteur alimentaire introduisant des biens dans l'Union;
- 10) «mise sur le marché»: la mise sur le marché au sens de l'article 3, point 8), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 11) «viandes fraîches»: les viandes fraîches au sens de l'annexe I, point 1.10, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 12) «viandes hachées»: les viandes hachées au sens de l'annexe I, point 1.13, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 13) «préparations de viandes»: les préparations de viandes au sens de l'annexe I, point 1.15, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 14) «produits à base de viande»: les produits à base de viande au sens de l'annexe I, point 7.1, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 15) «viandes séparées mécaniquement»: les viandes séparées mécaniquement au sens de l'annexe I, point 1.14, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 16) «gélatine»: la gélatine au sens de l'annexe I, point 7.7, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 17) «collagène»: le collagène au sens de l'annexe I, point 7.8, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 18) «produits hautement raffinés d'origine animale»: les produits hautement raffinés visés à l'annexe III, section XVI, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 19) «mollusques bivalves»: les mollusques bivalves au sens de l'annexe I, point 2.1, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 20) «produits de la pêche»: les produits de la pêche au sens de l'annexe I, point 3.1, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 21) «produit composé»: une denrée alimentaire contenant à la fois des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés;
- 22) «substance pharmacologiquement active»: une substance pharmacologiquement active au sens de l'article 2, point a), du règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission ⁽²⁵⁾;
- 23) «contaminant»: un contaminant au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil ⁽²⁶⁾;
- 24) «résidus de pesticides»: les résidus de pesticides au sens de l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 396/2005;
- 25) «produits d'origine animale»: les produits d'origine animale au sens de l'annexe I, point 8.1, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 26) «plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants»: un plan de contrôle de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives, des limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives, des limites maximales en résidus de pesticides et des teneurs maximales en contaminants dans les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés;

⁽²⁵⁾ Règlement délégué (UE) 2019/2090 de la Commission du 19 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les cas de non-conformité, établie ou soupçonnée, aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux, ou aux règles de l'Union applicables à l'utilisation ou aux résidus de substances pharmacologiquement actives interdites ou non autorisées (JO L 317 du 9.12.2019, p. 28).

⁽²⁶⁾ Règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires (JO L 37 du 13.2.1993, p. 1).

- 27) «insectes»: les denrées alimentaires qui sont constituées d'insectes ou de parties d'insectes, ou isolées ou produites à partir d'insectes ou de parties d'insectes, à tous les stades de vie des insectes, destinées à la consommation humaine, autorisées, le cas échéant, conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁷⁾ et inscrites sur la liste des nouveaux aliments établie dans le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁸⁾ (la «liste de l'Union des nouveaux aliments»);
- 28) «transit», le transit au sens de l'article 3, point 44), du règlement (UE) 2017/625;
- 29) «viande de reptiles»: les parties comestibles, transformées ou non, de reptiles d'élevage appartenant aux espèces *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* ou *Pelodiscus sinensis*, qui sont, le cas échéant, autorisées conformément au règlement (UE) 2015/2283 et inscrites sur la liste de l'Union des nouveaux aliments;
- 30) «escargots»: les escargots au sens de l'annexe I, point 6.2, du règlement (CE) n° 853/2004 et toute autre espèce d'escargots de la famille des hélicidés, des hygromiidés ou des sphincterochilidés, destinés à la consommation humaine;
- 31) «denrée alimentaire»: toute denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002;
- 32) «aliment pour animaux»: tout aliment pour animaux au sens de l'article 3, point 4), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 33) «audit»: un audit au sens de l'article 3, point 30), du règlement (UE) 2017/625;
- 34) «autorités compétentes»: les autorités compétentes au sens de l'article 3, point 3), du règlement (UE) 2017/625;
- 35) «germe»: le germe au sens de l'article 2, point a), du règlement d'exécution (UE) n° 208/2013 de la Commission ⁽²⁹⁾;
- 36) «production primaire»: la production primaire au sens de l'article 3, point 17), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 37) «abattoir»: un abattoir au sens de l'annexe I, point 1.16, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 38) «établissement de traitement du gibier»: un établissement de traitement du gibier au sens de l'annexe I, point 1.18, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 39) «atelier de découpe»: un atelier de découpe au sens de l'annexe I, point 1.17, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 40) «zone de production»: une zone de production au sens de l'annexe I, point 2.5, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 41) «navire-usine»: un navire-usine au sens de l'annexe I, point 3.2, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 42) «bateau congélateur»: un bateau congélateur au sens de l'annexe I, point 3.3, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 43) «navire frigorifique»: un navire équipé pour le stockage et le transport, sur palettes ou en vrac, de marchandises placées dans des cales ou des chambres sous température dirigée;
- 44) «produits laitiers»: les produits laitiers au sens de l'annexe I, point 7.2, du règlement (CE) n° 853/2004;
- 45) «ovoproduits»: les ovoproduits au sens de l'annexe I, point 7.3, du règlement (CE) n° 853/2004;

⁽²⁷⁾ Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

⁽²⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽²⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 208/2013 de la Commission du 11 mars 2013 sur les exigences en matière de traçabilité pour les germes et les graines destinées à la production de germes (JO L 68 du 12.3.2013, p. 16).

- 46) «exploitant du secteur alimentaire»: un exploitant du secteur alimentaire au sens de l'article 3, point 3), du règlement (CE) n° 178/2002;
- 47) «opérateur»: un opérateur au sens de l'article 3, point 29), du règlement (UE) 2017/625;
- 48) «poste de contrôle frontalier», un poste de contrôle frontalier au sens de l'article 3, point 38), du règlement (UE) 2017/625.

CHAPITRE II

CONDITIONS D'ENTRÉE DANS L'UNION EN CE QUI CONCERNE LES PAYS TIERS D'ORIGINE OU LES RÉGIONS DE PAYS TIERS D'ORIGINE

Article 3

Animaux producteurs d'aliments et biens devant provenir de pays tiers ou régions de pays tiers inscrits sur la liste visée à l'article 126, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2017/625

Les envois des animaux producteurs d'aliments et des biens destinés à la consommation humaine suivants n'entrent dans l'Union que s'ils proviennent de pays tiers ou régions de pays tiers inscrits sur la liste relative à ces animaux et biens établie par le règlement d'exécution (UE) 2021/405:

- a) les animaux vivants pour lesquels des codes de la nomenclature combinée («codes NC») ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, chapitre 1, du règlement (CEE) n° 2658/87, lorsque ces animaux vivants sont des animaux producteurs d'aliments;
- b) les produits d'origine animale, y compris les viandes de reptiles et les insectes entiers morts, parties d'insectes ou insectes transformés, destinés à la consommation humaine, pour lesquels les codes suivants ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87:
 - i) les codes NC mentionnés aux chapitres 2 à 5, 15, 16 ou 29; ou
 - ii) les positions du système harmonisé («positions SH») 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ou 9602;
- c) les escargots vivants, autres que de mer, relevant du code NC 0307 60 00 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87;
- d) la farine de pollen relevant du code NC ex 1212 99 95 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87.

Article 4

Exigences supplémentaires pour l'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments et de biens en provenance d'un pays tiers ou d'une région de pays tiers

Outre les exigences énoncées à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, la Commission ne décide d'inscrire des pays tiers ou régions de pays tiers sur la liste visée à l'article 126, paragraphe 2, point a), de ce règlement que si les éléments suivants sont reconnus par la Commission comme constituant des exigences au moins équivalentes à celles applicables dans l'Union aux animaux producteurs d'aliments et biens visés à l'article 3 du présent règlement:

- a) la législation du pays tiers concernant:
 - i) la production de produits d'origine animale;
 - ii) l'utilisation des médicaments vétérinaires, y compris les règles relatives à leur interdiction ou à leur autorisation, à leur distribution, à leur mise sur le marché, et les règles en matière de gestion et d'inspection;
 - iii) la préparation et l'utilisation des aliments pour animaux, y compris les procédures relatives à l'utilisation des additifs et à la préparation et à l'utilisation des aliments médicamenteux, ainsi qu'à la qualité hygiénique des matières premières utilisées pour la préparation des aliments et du produit fini;

- b) les conditions d'hygiène, actuellement appliquées aux produits d'origine animale destinés à l'Union, durant la production, la fabrication, la manipulation, l'entreposage et l'expédition;
- c) toute expérience acquise en matière de commercialisation des produits d'origine animale provenant du pays tiers et les résultats des contrôles officiels éventuellement effectués à l'entrée dans l'Union;
- d) lorsqu'ils sont disponibles, les résultats des audits effectués par la Commission dans le pays tiers au sujet d'autres animaux producteurs d'aliments et biens pour lesquels le pays tiers est déjà inscrit sur une liste conformément à l'article 127, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, notamment les résultats de l'évaluation des autorités compétentes dans le pays tiers contrôlé, et les mesures que les autorités compétentes ont prises à la lumière des recommandations qui leur ont été adressées par la Commission à l'issue de ces audits;
- e) l'existence, l'application et la communication d'un programme de lutte contre les zoonoses approuvé par la Commission, le cas échéant;
- f) les exigences du pays tiers en ce qui concerne les substances pharmacologiquement actives, les pesticides et les contaminants, conformément à l'article 6.

Article 5

Animaux et produits auxquels s'appliquent les articles 6 à 12

1. Les exigences fixées aux articles 6 à 12 s'appliquent aux animaux et produits suivants:
 - a) les animaux vivants pour lesquels des codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, section 1, chapitre 1, du règlement (CEE) n° 2658/87, lorsque ces animaux sont des animaux producteurs d'aliments;
 - b) les produits d'origine animale dont les codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, chapitres 2 à 5, 15 et 16, du règlement (CEE) n° 2658/87 et dont les sous-positions du système harmonisé («sous-positions SH») ont été établies sous les positions SH 0901, 2105, 3501, 3502 et 3504;
 - c) les produits composés dont les codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, section III, chapitre 15, et section IV, chapitres 16 à 22, du règlement (CEE) n° 2658/87.
2. Les exigences énoncées aux articles 6 à 12 ne s'appliquent pas:
 - à la gélatine et aux matières premières destinées à la production de gélatine, visées à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004, ni
 - au collagène et aux matières premières destinées à la production de collagène, visées à l'annexe III, section XV, chapitre I, point 1, du règlement (CE) n° 853/2004, ni
 - aux produits hautement raffinés d'origine animale, ni
 - aux insectes, aux grenouilles, aux cuisses de grenouilles, aux escargots, aux reptiles et à la viande de reptile.

Article 6

Exigences supplémentaires pour l'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments, de produits d'origine animale et de produits composés, en ce qui concerne les substances pharmacologiquement actives et leurs résidus, les contaminants et les résidus de pesticides

1. Outre les exigences fixées par le règlement (UE) 2017/625, les envois d'animaux producteurs d'aliments, de produits d'origine animale et de produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance d'un pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants apportant des garanties quant au respect:
 - a) des exigences de l'Union relatives à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives, aux limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives et de résidus de pesticides et aux teneurs maximales en contaminants;
 - b) des exigences supplémentaires spécifiées aux articles 9 à 12 du présent règlement.

2. Outre les exigences énoncées à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, la Commission ne décide d'inscrire un pays tiers sur la liste visée à l'article 126, paragraphe 2, point a), dudit règlement que si ce pays tiers fournit des preuves et des garanties du respect des exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article, ainsi que les informations énumérées à l'annexe I, partie II, du présent règlement, dans la demande d'inscription sur la liste des pays tiers que ce pays tiers doit soumettre en vertu de l'article 127, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625.

3. Après avoir approuvé l'inscription du pays tiers sur la liste des pays tiers autorisés, la Commission veille, conformément à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, à ce que le pays tiers continue de respecter les exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article.

4. Aux fins du paragraphe 3, la Commission tient compte des preuves et garanties mises à jour du respect des exigences énoncées au paragraphe 1, dont les informations nécessaires sur le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants du pays tiers, conformément à l'annexe I, partie II, présentées par ce pays tiers au plus tard le 31 mars de chaque année.

Article 7

Inscription d'un pays tiers sur une liste de pays tiers qui respectent les exigences de l'Union relatives aux substances pharmacologiquement actives et à leurs résidus, aux contaminants et aux résidus de pesticides

Outre les conditions fixées par le règlement (UE) 2017/625, les envois d'animaux producteurs d'aliments, de produits d'origine animale et de produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance d'un pays tiers qui satisfait aux exigences prévues à l'article 6, paragraphe 1, et qui figure sur la liste, établie à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405, répertoriant les pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union des animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale concernés est autorisée.

Article 8

Dérogation aux exigences applicables à l'entrée dans l'Union d'animaux producteurs d'aliments, de produits d'origine animale et de produits composés

1. Par dérogation à l'article 7, les envois d'animaux producteurs d'aliments, de produits d'origine animale et de produits composés peuvent entrer dans l'Union en provenance de pays tiers qui ne disposent pas d'un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, mais qui garantissent que les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, proviennent d'un État membre ou d'un pays tiers figurant sur la liste établie à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405 en ce qui concerne ces animaux producteurs d'aliments ou ces produits d'origine animale.

2. Outre les exigences énoncées à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, la Commission ne décide d'inscrire un pays tiers sur la liste visée à l'article 126, paragraphe 2, point a), dudit règlement que si l'autorité compétente de ce pays tiers fournit à la Commission des preuves et des garanties du respect des exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article. Ces preuves et garanties consistent en des informations sur les procédures mises en place dans ce pays tiers pour garantir la traçabilité et l'origine de ces animaux producteurs d'aliments et produits d'origine animale.

3. Lorsqu'un pays tiers est inscrit, conformément aux paragraphes 1 et 2, sur la liste des pays tiers autorisés pour certains animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale, la mention de ce pays tiers est accompagnée de la note suivante:

«Pays tiers en provenance duquel n'entrent dans l'Union que des animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale spécifiques, en tant que tels ou en tant qu'ingrédients de produits composés, originaires: a) d'autres pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de ces animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale est autorisée; ou b) d'États membres, conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission.»

Pour les pays tiers qui, en raison des exigences en matière de santé animale, ne peuvent introduire dans l'Union certains animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale en tant que tels, la mention de ce pays tiers est accompagnée de la note suivante:

«Pays tiers en provenance duquel n'entrent dans l'Union que des produits composés contenant des produits d'origine animale transformés originaires: a) d'autres pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de ces produits d'origine animale est autorisée; ou b) d'États membres, conformément à l'article 8 du règlement délégué (UE) 2022/2292 de la Commission.»

4. Pour la production de boyaux destinés à entrer dans l'Union, les pays tiers peuvent utiliser des matières premières d'origine animale provenant des États membres ou d'autres pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de viandes fraîches, ou de certains produits à base de viande et des estomacs, vessies et boyaux traités, est autorisée, et qui figurent sur les listes relatives à ces viandes fraîches et produits à base de viande des règlements d'exécution (UE) 2021/404 ⁽³⁰⁾ ou (UE) 2021/405 de la Commission. Les pays tiers introduisant dans l'Union des boyaux sont répertoriés à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405 pour les boyaux. En outre, les établissements à partir desquels les boyaux doivent entrer dans l'Union sont répertoriés conformément à l'article 13, paragraphe 1, du présent règlement.

5. Après avoir approuvé l'inscription du pays tiers sur les listes des pays tiers autorisés visées au présent article, la Commission veille, conformément à l'article 127, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/625, à ce que le pays tiers continue de respecter les exigences énoncées au paragraphe 1 du présent article.

CHAPITRE III

CONDITIONS D'ENTRÉE DANS L'UNION EN CE QUI CONCERNE L'UTILISATION DES SUBSTANCES PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVES, LEURS RÉSIDUS, LES CONTAMINANTS ET LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Article 9

Exigences relatives à l'utilisation des substances pharmacologiquement actives chez les animaux producteurs d'aliments et aux résidus de ces substances dans les produits d'origine animale et les produits composés

1. Les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui fournissent des garanties que les contrôles de l'utilisation des substances pharmacologiquement actives visées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644 et de leurs résidus sont au moins équivalents à ceux requis pour les plans de contrôle nationaux pluriannuels des États membres, visés à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646.

2. Lorsqu'un pays tiers autorise l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments de substances pharmacologiquement actives qui ne sont pas autorisées pour ces animaux dans l'Union, les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés n'entrent dans l'Union que dans la mesure où ce pays tiers fournit des garanties qu'aucun résidu de ces substances n'est présent chez ces animaux et dans ces produits. Les méthodes d'analyse utilisées pour démontrer l'absence de ces résidus sont conformes aux exigences énoncées à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2021/808 ou à des exigences équivalentes.

⁽³⁰⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/404 de la Commission du 24 mars 2021 établissant les listes des pays tiers, territoires et zones de pays tiers et territoires en provenance desquels l'entrée dans l'Union d'animaux, de produits germinaux et de produits d'origine animale est autorisée conformément au règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil (JO L 114 du 31.3.2021, p. 1).

*Article 10***Exigences relatives à l'interdiction de certaines substances**

1. Les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui fournissent des garanties du respect de l'interdiction de l'utilisation des substances β -agonistes, œstrogènes, androgènes, gestagènes et stilbéniques et des thyrostatiques chez les animaux d'élevage, prévue par la directive 96/22/CE, ainsi que de l'interdiction de l'utilisation des substances énumérées au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.
2. Les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés en provenance de pays tiers qui autorisent l'utilisation des substances visées au paragraphe 1 chez les animaux producteurs d'aliments ou qui n'ont pas de règles concernant l'utilisation de ces substances n'entrent dans l'Union que dans la mesure où ces pays tiers fournissent des garanties:
 - a) qu'ils ont mis en place un système de production séparé pour garantir que les animaux producteurs d'aliments, les produits d'origine animale et les produits composés destinés à entrer dans l'Union ne sont pas traités avec les substances visées au paragraphe 1; et
 - b) qu'ils ont mis en place un système approprié d'identification et de traçabilité des animaux, ainsi qu'un système de contrôle de la distribution des substances visées au paragraphe 1 et de registres consignants l'administration des médicaments vétérinaires.

*Article 11***Exigences relatives aux résidus de pesticides dans les produits d'origine animale et les produits composés**

Les produits d'origine animale et les produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui fournissent des garanties que des contrôles représentatifs des résidus de pesticides sont effectués afin de démontrer que ces produits respectent les limites maximales applicables aux résidus de pesticides fixées par le règlement (CE) n° 396/2005. Ces garanties sont au moins équivalentes à celles prévues par les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticides visés par le règlement d'exécution (UE) 2021/1355.

*Article 12***Exigences relatives aux contaminants dans les produits d'origine animale et les produits composés**

Les produits d'origine animale et les produits composés n'entrent dans l'Union qu'en provenance de pays tiers qui fournissent des garanties que ces produits respectent les tolérances maximales applicables aux contaminants établies sur la base du règlement (CEE) n° 315/93. Ces garanties sont au moins équivalentes à celles prévues par les plans de contrôle nationaux pluriannuels établis conformément au règlement délégué (UE) 2022/931 et au règlement d'exécution (UE) 2022/932.

CHAPITRE IV

CONDITIONS D'ENTRÉE DANS L'UNION EN CE QUI CONCERNE LES ÉTABLISSEMENTS*Article 13***Exigences relatives aux établissements**

1. Les envois des biens suivants n'entrent dans l'Union que lorsqu'ils sont expédiés à partir d'établissements figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, points e) ii) et e) iii), du règlement (UE) 2017/625, et sont obtenus auprès de ceux-ci ou préparés dans ceux-ci:

- a) les produits d'origine animale pour lesquels des exigences sont énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004 et pour lesquels les codes suivants ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87:
 - i) les codes NC mentionnés aux chapitres 2 à 5, 15 ou 16; ou
 - ii) les sous-positions SH relevant des positions 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 ou 4103;
 - b) les germes relevant des sous-positions SH 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 ou 1214 90 à l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87.
2. Les établissements visés au paragraphe 1 du présent article ne peuvent être inscrits sur les listes visées à l'article 127, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) 2017/625 que si, outre les garanties prévues à l'article 127, paragraphe 3, points e) ii) et e) iv), du règlement (UE) 2017/625, le pays tiers dans lequel se situent les établissements donne les garanties suivantes:
- a) ces établissements, ainsi que tout établissement manipulant des matières premières d'origine animale utilisées lors de la fabrication des produits d'origine animale visés au paragraphe 1, point a), satisfont aux exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625, et notamment à celles du règlement (CE) n° 853/2004, ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes;
 - b) ces établissements, le cas échéant, manipulent uniquement des matières premières d'origine animale qui proviennent de pays tiers ayant mis en place un plan de surveillance des résidus approuvé pour cette catégorie de produits conformément au règlement délégué (UE) 2022/1644 et au règlement d'exécution (UE) 2022/1646, ou d'États membres;
 - c) il a réellement le pouvoir d'empêcher une entrée dans l'Union de produits d'origine animale en provenance de ces établissements si ces derniers ne satisfont pas aux exigences applicables de l'Union ou à des exigences reconnues comme au moins équivalentes.
3. La Commission transmet aux États membres toutes les listes nouvelles et mises à jour qu'elle reçoit des autorités compétentes du pays tiers conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e) iii), du règlement (UE) 2017/625 et elle publie ces listes sur son site web.
4. Les États membres n'autorisent l'entrée dans l'Union des envois visés au paragraphe 1 qu'à la condition que les certificats officiels devant accompagner ces envois conformément aux règles applicables de l'Union aient été délivrés par les autorités compétentes du pays tiers après la date de publication par la Commission des listes d'établissements visées au paragraphe 1.

Article 14

Établissements dispensés du respect des exigences énoncées à l'article 13, paragraphe 1

Les exigences énoncées à l'article 13, paragraphe 1, ne s'appliquent pas aux établissements qui n'exercent que les activités suivantes:

- a) des activités de production primaire;
- b) des opérations de transport;
- c) le stockage de produits d'origine animale qui ne nécessitent pas une régulation de la température;
- d) la production de produits hautement raffinés d'origine animale relevant des positions SH 2930, 2932, 3503, 3507 ou 3913 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87;
- e) la production de capsules de gélatine relevant des positions SH 3913, 3926 ou 9602 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87.

CHAPITRE V

EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES POUR L'ENTRÉE DANS L'UNION DE CERTAINS BIENS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE*Article 15***Exigences applicables aux envois de viandes fraîches, de viandes hachées, de préparations de viandes, de viandes séparées mécaniquement, de produits à base de viande et de matières premières destinées à la production de gélatine et de collagène**

L'entrée dans l'Union d'envois des produits d'origine animale suivants n'est autorisée que s'ils ont été fabriqués à partir de matières premières obtenues auprès d'abattoirs, d'établissements de traitement du gibier, d'ateliers de découpe et d'établissements manipulant les produits de la pêche qui figurent sur des listes d'établissements établies et mises à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) 2017/625:

- a) les viandes fraîches;
- b) les viandes hachées;
- c) les préparations de viandes;
- d) les viandes séparées mécaniquement et les produits à base de viande, à l'exclusion des boyaux au sens de l'article 2, point 45), du règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission ⁽³¹⁾;
- e) les matières premières destinées à la production de gélatine et de collagène visées respectivement à l'annexe III, section XIV, chapitre I, point 4 a), et section XV, chapitre I, point 4 a), du règlement (CE) n° 853/2004.

*Article 16***Exigences applicables aux envois de mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants**

1. Nonobstant l'article 14 du présent règlement, l'entrée dans l'Union d'envois de mollusques bivalves, échinodermes, tuniciers et gastéropodes marins vivants pour lesquels des codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, position 0307, du règlement (CEE) n° 2658/87 n'est autorisée qu'en provenance de zones de production d'un pays tiers qui figurent sur des listes établies par les autorités compétentes dudit pays tiers conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) 2017/625 et publiées par la Commission.

2. Les produits suivants peuvent entrer dans l'Union, même s'ils ont été récoltés dans des zones de production que les autorités compétentes du pays tiers n'ont pas classées conformément à l'article 18, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/625:

- a) les pectinidés, sauf lorsque des données provenant de programmes de surveillance établis par l'article 57 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 permettent aux autorités compétentes de classer les fonds de pêche conformément à l'annexe III, section VII, chapitre IX, point 2, du règlement (CE) n° 853/2004;
- b) les gastéropodes marins non filtreurs et les échinodermes non filtreurs.

*Article 17***Établissement des listes des zones de production**

1. Avant que les listes visées à l'article 16, paragraphe 1, du présent règlement ne soient établies par les autorités compétentes du pays tiers, il est tenu compte en particulier des garanties que lesdites autorités peuvent donner en ce qui concerne la conformité avec les exigences énoncées à l'article 52 du règlement d'exécution (UE) 2019/627 relatif à la classification et au contrôle des zones de production.

⁽³¹⁾ Règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission du 30 janvier 2020 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'entrée dans l'Union d'envois de certains animaux, produits germinaux et produits d'origine animale, ainsi qu'aux mouvements et à la manipulation de ces envois après leur entrée dans l'Union (JO L 174 du 3.6.2020, p. 379).

2. La Commission effectue une visite de contrôle sur place avant l'établissement des listes visées à l'article 16, paragraphe 1.

3. Après que les listes visées à l'article 16, paragraphe 1, sont établies et si les autorités compétentes du pays tiers offrent des garanties suffisantes concernant la classification et le contrôle des zones de production relevant de leur responsabilité, la Commission n'a plus besoin d'effectuer de visite de contrôle sur place avant l'inscription d'une nouvelle zone de production sur une liste existante établie conformément à l'article 13.

Article 18

Exigences spéciales applicables aux produits de la pêche

L'entrée dans l'Union, en vue de leur mise sur le marché, d'envois de produits de la pêche pour lesquels des codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, positions 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 ou 2106, du règlement (CEE) n° 2658/87, n'est autorisée que si, à n'importe quel stade de leur production, ils ont été obtenus auprès d'un établissement à terre, d'un navire-usine ou d'un bateau congélateur, ou préparés dans l'un de ceux-ci, ou ont été stockés dans un entrepôt frigorifique ou un navire frigorifique, figurant sur une liste établie et mise à jour conformément à l'article 127, paragraphe 3, point e), du règlement (UE) 2017/625 et publiée par la Commission.

Article 19

Exigences spéciales relatives aux navires inscrits sur les listes

1. Un navire peut être inscrit sur les listes des établissements visées à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625 à condition que les autorités compétentes du pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue et les autorités compétentes d'un autre pays tiers auxquelles les autorités compétentes du pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue ont délégué la responsabilité de l'inspection du navire concerné fournissent à la Commission une communication commune attestant que toutes les exigences suivantes sont remplies:

- a) les deux pays tiers figurent sur la liste des pays tiers ou régions de pays tiers, établie conformément à l'article 127, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625, en provenance desquels l'entrée dans l'Union de produits de la pêche est autorisée;
- b) tous les produits de la pêche du navire concerné qui sont destinés à être mis sur le marché dans l'Union sont débarqués directement dans le pays tiers auquel le pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue a délégué la responsabilité de l'inspection du navire concerné;
- c) les autorités compétentes déléguées ont inspecté le navire et l'ont déclaré conforme aux exigences applicables de l'Union;
- d) les autorités compétentes déléguées ont déclaré qu'elles inspecteraient régulièrement le navire pour garantir qu'il demeure conforme aux exigences applicables de l'Union.

2. Un navire peut être inscrit sur les listes des établissements visées à l'article 127, paragraphe 3, point e) ii), du règlement (UE) 2017/625 sur la base d'une communication commune des autorités compétentes du pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue et des autorités compétentes d'un État membre auxquelles les autorités compétentes du pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue ont délégué la responsabilité de l'inspection du navire concerné, si toutes les exigences suivantes sont remplies:

- a) tous les produits de la pêche du navire concerné qui sont destinés à être mis sur le marché dans l'Union sont débarqués directement dans le pays tiers auquel le pays tiers sous le pavillon duquel le navire navigue a délégué la responsabilité de l'inspection du navire concerné;
- b) les autorités compétentes déléguées ont inspecté le navire et l'ont déclaré conforme aux exigences applicables de l'Union;
- c) les autorités compétentes déléguées ont déclaré qu'elles inspecteraient régulièrement le navire pour s'assurer qu'il demeure conforme aux exigences applicables de l'Union.

Article 20

Exigences applicables aux envois de produits composés

1. L'entrée dans l'Union, en vue de leur mise sur le marché, d'envois de produits composés relevant des codes NC, positions 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 ou 2208, de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87, n'est autorisée que si chacun des produits d'origine animale transformés contenus dans les produits composés a été produit soit dans des établissements situés dans des pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de ces produits d'origine animale transformés est autorisée conformément à l'article 13 du présent règlement, soit dans des établissements situés dans des États membres.

2. Dans l'attente de l'établissement par la Commission d'une liste spécifique de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de produits composés est autorisée, les envois de produits composés en provenance de pays tiers ou de régions de pays tiers peuvent entrer dans l'Union s'ils satisfont aux règles suivantes:

- a) les produits composés visés au paragraphe 1 devant être transportés ou stockés sous température dirigée sont originaires de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels, conformément à l'article 3, l'entrée dans l'Union de chacun des produits d'origine animale transformés contenus dans les produits composés est autorisée;
- b) les produits composés visés au paragraphe 1 ne devant pas être transportés ou stockés sous température dirigée et contenant une quantité, quelle qu'elle soit, de produits à base de colostrum ou de produits à base de viande sont originaires de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels, conformément à l'article 3, l'entrée dans l'Union des produits à base de colostrum ou des produits à base de viande contenus dans les produits composés est autorisée;
- c) les produits composés visés au paragraphe 1 ne devant pas être transportés ou stockés sous température dirigée et contenant des produits d'origine animale transformés, autres que des produits à base de colostrum ou des produits à base de viande, auxquels s'appliquent des exigences énoncées à l'annexe III du règlement (CE) n° 853/2004, sont originaires de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels, conformément à l'article 3, l'entrée dans l'Union des produits à base de viande, des produits laitiers, des produits de la pêche ou des ovoproduits est autorisée sur la base des exigences de santé publique et animale de l'Union, et qui sont inscrits sur une liste pour au moins un de ces produits d'origine animale.

3. Les pays tiers ou régions de pays tiers introduisant des produits composés dans l'Union sont répertoriés à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405 comme ayant mis en place un plan de contrôle approuvé conformément à l'article 6 du présent règlement pour l'espèce ou le produit dont proviennent les produits d'origine animale transformés contenus dans les produits composés, à l'exception du collagène, de la gélatine et des produits hautement raffinés d'origine animale.

4. Les paragraphes 2 et 3 ne s'appliquent pas aux produits composés de longue conservation qui ne contiennent que des produits d'origine animale transformés ou des produits composés qui entrent dans le champ d'application des règlements (CE) n° 1332/2008 ⁽³²⁾, (CE) n° 1333/2008 ⁽³³⁾ ou (CE) n° 1334/2008 ⁽³⁴⁾ du Parlement européen et du Conseil, ou qui ne contiennent que de la vitamine D3.

⁽³²⁾ Règlement (CE) n° 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) n° 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) n° 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

⁽³³⁾ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

⁽³⁴⁾ Règlement (CE) n° 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n° 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n° 2232/96 et (CE) n° 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

CHAPITRE VI

CONDITIONS D'ENTRÉE DANS L'UNION EN CE QUI CONCERNE LA CERTIFICATION ET L'ATTESTATION

Article 21

Certificats officiels

1. Tout envoi des produits suivants n'entre dans l'Union que s'il est accompagné d'un certificat officiel, sauf dans le cas d'envois pour lesquels l'Union n'est pas la destination finale:
 - a) les animaux vivants pour lesquels des codes NC ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, section I, chapitre 1, du règlement (CEE) n° 2658/87, lorsque ces animaux vivants sont des animaux producteurs d'aliments;
 - b) les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine pour lesquels les codes suivants ont été indiqués à l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87:
 - i) les codes NC mentionnés aux chapitres 2 à 5, 15, 16 ou 29; ou
 - ii) les positions SH 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 ou 9602;
 - c) les germes et les graines destinées à la production de germes relevant des sous-positions SH 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 ou 1214 90 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87;
 - d) la farine de pollen relevant du code NC 1212 99 95 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87;
 - e) les escargots vivants, autres que de mer, relevant du code NC 0307 60 00 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87;
 - f) les produits composés visés à l'article 20, paragraphe 2, points a) et b), du présent règlement, à l'exclusion des produits composés de longue conservation qui ne contiennent pas de produits à base de colostrum ou de viandes transformées autres que de la gélatine, du collagène ou des produits hautement raffinés d'origine animale.
2. Lorsque les envois de produits de la pêche entrent dans l'Union en étant débarqués directement d'un navire frigorifique, d'un navire-usine ou d'un bateau congélateur naviguant sous le pavillon d'un pays tiers, le certificat officiel visé à l'article 14, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2020/2235 peut être signé par le capitaine.
3. Aucun certificat officiel n'est nécessaire pour l'entrée dans l'Union des capsules de gélatine relevant des positions SH 3913, 3926 ou 9602 de l'annexe I, deuxième partie, du règlement (CEE) n° 2658/87, lorsque ces capsules ne sont pas dérivées d'os de ruminants.
4. Le certificat officiel visé au paragraphe 1 atteste que les produits satisfont:
 - a) aux exigences énoncées dans les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 852/2004 et (CE) n° 853/2004 ou à des dispositions qui sont reconnues comme équivalentes à ces exigences;
 - b) à toute exigence spécifique pour leur entrée dans l'Union énoncée dans le présent règlement.
5. Le certificat officiel visé au paragraphe 1 peut comporter des informations requises par d'autres actes législatifs de l'Union relatifs à des questions de santé publique et animale.
6. Le certificat officiel pour les germes et les graines destinées à la production de germes mentionnés au paragraphe 1, point c), accompagne l'envoi jusqu'à ce que celui-ci parvienne à sa destination, indiquée dans le certificat officiel. En cas de fractionnement de l'envoi, une copie du certificat officiel accompagne chaque partie de l'envoi.

7. Les autorités compétentes du pays tiers d'expédition peuvent certifier des envois de produits d'origine animale qui ne nécessitent qu'une attestation de santé publique, ou des envois de germes, en provenance d'un autre pays tiers, si ces autorités compétentes peuvent garantir la conformité des envois avec les conditions d'entrée dans l'Union énoncées dans le présent règlement.

Article 22

Attestation privée

1. Une attestation privée confirmant que les envois satisfont aux exigences applicables visées à l'article 126, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, établie et signée par l'exploitant du secteur alimentaire introduisant des biens dans l'Union, accompagne:

- a) les envois des produits composés visés à l'article 20, paragraphe 2, point b), du présent règlement, lorsque les produits composés ne contiennent pas de produits à base de colostrum ou de viandes transformées autres que de la gélatine, du collagène ou des produits hautement raffinés d'origine animale;
- b) les envois des produits composés visés à l'article 20, paragraphe 2, point c), du présent règlement.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'attestation privée accompagne les produits composés au moment de leur mise sur le marché lorsqu'il s'agit de produits composés exemptés des contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers conformément à l'article 48, point h), du règlement (UE) 2017/625.

3. L'attestation privée visée au paragraphe 1 assure la traçabilité des envois et contient:

- a) des informations relatives à l'expéditeur et au destinataire des biens entrant dans l'Union;
- b) la liste des produits d'origine végétale et des produits d'origine animale transformés contenus dans les produits composés, établie par ordre décroissant du poids des produits au moment de leur utilisation dans la fabrication du produit composé;
- c) le numéro d'agrément que le ou les établissements fabriquant les produits d'origine animale transformés contenus dans le produit composé se sont vu attribuer quand ils ont été agréés au titre de l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 853/2004, tel qu'indiqué par l'exploitant du secteur alimentaire introduisant les biens dans l'Union.

4. L'attestation privée visée au paragraphe 1 atteste que:

- a) le pays tiers ou région de pays tiers produisant les produits composés est inscrit sur une liste pour au moins une des catégories suivantes de produits d'origine animale:
 - i) les produits à base de viande;
 - ii) les produits laitiers ou les produits à base de colostrum;
 - iii) les produits de la pêche;
 - iv) les ovoproduits;
- b) l'établissement produisant les produits composés satisfait à des normes d'hygiène qui sont reconnues comme équivalentes à celles prévues par le règlement (CE) n° 852/2004;
- c) les produits composés ne doivent pas être entreposés ou transportés sous température dirigée;
- d) les produits d'origine animale transformés contenus dans les produits composés sont originaires de pays tiers ou régions de pays tiers en provenance desquels l'entrée dans l'Union de chacun de ces produits d'origine animale transformés est autorisée, ou d'États membres, et ils proviennent d'établissements inscrits sur une liste;
- e) les produits d'origine animale transformés utilisés dans les produits composés ont subi au moins un des traitements visés à l'article 163, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2020/692 de la Commission, et l'attestation est assortie d'une brève description des processus et températures appliqués aux produits composés.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES

*Article 23***Références**

Les références faites à l'article 29 de la directive 96/23/CE s'entendent comme faites au présent règlement.

*Article 24***Abrogation**

Le règlement délégué (UE) 2019/625 est abrogé.

Les références faites au règlement délégué abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

*Article 25***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 15 décembre 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

La présente annexe contient les informations relatives au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et à ses mises à jour, que les pays tiers doivent soumettre aux fins de leur inscription et de leur maintien sur la liste visée à l'article 7.

PARTIE I

Exigences générales relatives à la soumission du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et de ses mises à jour

1. Le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants que les pays tiers doivent soumettre avec leur demande d'inscription sur la liste visée à l'article 7 pour certains animaux producteurs d'aliments ou produits d'origine animale comprend les informations spécifiées dans la partie II de la présente annexe.
2. Les pays tiers inscrits sur la liste visée au point 1 soumettent tous les ans, aux fins de leur maintien sur cette liste, une mise à jour du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, accompagnée des informations spécifiées dans la partie III.
3. Il est possible de fournir à tout moment d'autres informations pour compléter le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et ses mises à jour, visés aux points 1 et 2.
4. Pour soumettre le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et ses mises à jour, il est tenu compte des documents d'orientation concernant les substances interdites, les résidus de médicaments vétérinaires, les résidus de pesticides et les contaminants mis à la disposition du public par la Commission.
5. Le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants est envoyé à la Commission par voie électronique dans le format décrit dans les documents d'orientation visés au point 4 ou dans un autre format, pour autant qu'il comprenne toutes les informations pertinentes énumérées dans les parties II et III.

PARTIE II

Plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants des pays tiers — informations requises**A. Portée du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants**

- 1) Liste des catégories d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale, y compris ceux utilisés dans les produits composés, relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, avec le détail des espèces et sous-espèces d'animaux.
- 2) Informations sur l'origine des animaux producteurs d'aliments et des produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, en particulier s'ils sont produits, dans le pays tiers, entièrement à partir d'animaux ou de produits d'origine animale provenant de ce pays ou s'ils comprennent des animaux ou des produits d'origine animale provenant d'autres pays tiers ou d'États membres. Si les animaux producteurs d'aliments et les produits d'origine animale ne sont pas produits dans le pays tiers qui soumet ledit plan de contrôle, des informations sont fournies sur les pays d'origine et la destination de ces animaux et produits d'origine animale, indiquant notamment si les produits d'origine animale sont destinés à entrer dans l'Union en tant que tels ou en tant qu'ingrédients de produits composés.

- 3) Données relatives à la production nationale de l'année précédente pour les espèces animales et les produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 4) Il y a lieu d'indiquer si, pour les animaux et les produits d'origine animale concernés, le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants porte sur la totalité de la production nationale ou sur une partie de celle-ci (production de certaines exploitations ou de certains producteurs et débit de certains établissements, qui sont destinés à entrer dans l'Union). Si ledit plan de contrôle ne porte que sur une partie de la production nationale, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir que seuls les animaux et les produits d'origine animale issus de cette population séparée soumise au plan de contrôle peuvent entrer dans l'Union.

B. Autorités compétentes responsables et pouvoirs juridiques de ces autorités

- 1) Coordonnées des autorités compétentes: nom et adresse de l'autorité ou des autorités centrales compétentes et coordonnées des points de contact pour la correspondance relative au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants (adresses électroniques, numéros de téléphone etc.).
- 2) Description de la structure des autorités compétentes, y compris, le cas échéant, leurs différents niveaux d'organisation (central, régional, local, par exemple), leurs organigrammes et les services concernés.
- 3) Description du rôle des autorités compétentes participant à l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, dont les aspects liés à l'élaboration dudit plan de contrôle, à la coordination et à la supervision de son application, au prélèvement d'échantillons, à la compilation et à l'évaluation des résultats, à l'application si besoin de mesures correctives qui sont efficaces, proportionnées et dissuasives pour empêcher toute récidive, et à la soumission à la Commission des mises à jour dudit plan de contrôle.
- 4) Base juridique du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, avec les références aux dispositions spécifiques donnant aux autorités compétentes le droit de pénétrer dans les locaux concernés, de prélever des échantillons, de mener des enquêtes de suivi lorsque des résultats non conformes sont détectés et d'imposer des mesures correctives dans de tels cas, par exemple des amendes, des restrictions au mouvement des animaux ou la destruction des animaux.

C. Substances pharmacologiquement actives

- 1) Il y a lieu d'énumérer les exigences satisfaites par le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et de préciser, en particulier, s'il s'agit des exigences visées à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) 2022/1646 ou d'exigences équivalentes. Dans ce dernier cas, il y a lieu de fournir des précisions sur la manière dont ces exigences répondent à tous les points énumérés dans la partie II, points C à K, de la présente annexe.
- 2) Liste des groupes de substances relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants pour chaque espèce animale et produit, comme spécifié:
 - a) à l'annexe II, point A. 1, du règlement délégué (UE) 2022/1646 pour les substances du groupe A visées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644;
 - b) à l'annexe II, point B. 1, du règlement délégué (UE) 2022/1644 pour les substances du groupe B visées à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2022/1644. Pour les substances du groupe B, la sélection des groupes relevant dudit plan de contrôle tient compte de l'autorisation et de l'utilisation de ces substances et des risques de résidus chez les animaux et dans les produits d'origine animale destinés à l'entrée dans l'Union.

- 3) Liste, pour chaque groupe de substances relevant du plan de contrôle susmentionné, des substances et de leurs résidus marqueurs à analyser dans les matrices spécifiques pour les espèces animales et les produits concernés, comprenant une justification de cette sélection fondée sur les critères de risque fixés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- 4) Nombre d'échantillons par espèce animale et par produit pour chacun des groupes de substances relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, sur la base des fréquences de contrôle fixées à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2022/1646, ou de garanties équivalentes; description des critères de sélection des points d'échantillonnage et des animaux ou des produits d'origine animale à échantillonner sur la base des critères fixés à l'annexe II du règlement délégué (UE) 2022/1644.
- 5) Description de la stratégie d'échantillonnage, expliquant comment elle répond aux dispositions de l'annexe III du règlement délégué (UE) 2022/1644.

D. Pesticides

- 1) Liste des substances à analyser selon le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; nombre correspondant d'échantillons par catégorie d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle, conformément aux exigences fixées par le règlement d'exécution (UE) 2021/1355.
- 2) Il y a lieu de justifier la sélection des substances soumises au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, en particulier la représentativité de la gamme de substances à analyser au regard des pesticides utilisés.
- 3) Les contrôles fournissent des garanties sur la conformité des denrées alimentaires d'origine animale destinées à entrer dans l'Union avec les limites maximales applicables aux résidus de pesticides visées dans le règlement (CE) n° 396/2005. Ces garanties sont fournies pour tous les pesticides autorisés dans le pays tiers et en particulier pour ceux qui ne sont pas autorisés dans l'Union.
- 4) Il y a lieu de justifier la sélection des pesticides relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en tenant compte des risques liés à l'alimentation animale et à l'environnement et des pesticides pour lesquels des limites maximales applicables aux résidus de pesticides sont fixées dans l'Union, ainsi que le nombre d'échantillons prévus, sur la base du niveau de confiance atteint dans la détermination d'un certain pourcentage de dépassement des limites maximales applicables aux résidus de pesticides fixées dans la législation de l'Union pour les animaux et les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union.

E. Contaminants

- 1) Liste des contaminants à analyser selon le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; nombre correspondant d'échantillons par catégorie d'animaux producteurs d'aliments et de produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle, conformément aux exigences fixées par le règlement délégué (UE) 2022/931 et le règlement d'exécution (UE) 2022/932.
- 2) Il y a lieu de justifier la sélection des contaminants soumis au plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en tenant compte des risques liés à l'alimentation animale et à l'environnement, ainsi que des contaminants pour lesquels des limites maximales ont été fixées dans l'Union dans les produits d'origine animale relevant dudit plan de contrôle.

F. Méthodes d'analyse et laboratoires

- 1) Liste des laboratoires officiels ou des laboratoires sous contrat, ou des deux, participant à la réalisation des analyses du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.

- 2) Statut d'accréditation, précisant la portée de l'accréditation, de chacun des laboratoires officiels réalisant des analyses du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 3) Liste, pour chacun des laboratoires, précisant toutes les méthodes utilisées dans le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants et indiquant si elles sont comprises dans la portée de l'accréditation pour les matrices spécifiques relevant dudit plan de contrôle.
- 4) Liste, pour chacun des laboratoires, précisant les méthodes utilisées dans le plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, indiquant si elles sont validées conformément aux règles applicables de l'Union, ou à des règles équivalentes, ou non validées, pour les matrices spécifiques relevant dudit plan de contrôle, et précisant la norme utilisée pour la validation.
- 5) Liste, pour chacune des substances à analyser selon le plan de contrôle susmentionné, des méthodes d'analyse et normes réglementaires utilisées pour interpréter les résultats d'analyse, précisant les exigences de résultat des méthodes d'analyse et donnant des informations sur:
 - a) la substance analysée et les résidus marqueurs;
 - b) les matrices analysées;
 - c) l'identification de la méthode d'analyse (Elisa, LC-MS/MS, AAS etc.);
 - d) le type de méthode d'analyse (dépistage ou confirmation);
 - e) les méthodes de dépistage et de confirmation utilisées, les limites de détection et les limites de quantification ou, le cas échéant, la limite de décision aux fins de la confirmation (CC α) et la capacité de détection aux fins du dépistage (CC β), telles que définies à l'article 2, second alinéa, points 14) et 15), du règlement d'exécution (UE) 2021/808;
 - f) la concentration au-dessus de laquelle un résultat est considéré comme non conforme aux fins du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. En particulier, il y a lieu d'indiquer les différences avec les limites fixées par la législation de l'Union.

G. Substances pharmacologiquement actives autorisées dans les médicaments vétérinaires ou en tant qu'additifs pour l'alimentation des animaux producteurs d'aliments et interdictions d'utilisation chez ces animaux

- 1) Références aux dispositions pertinentes de la réglementation nationale sur la mise sur le marché et les conditions d'utilisation des médicaments vétérinaires en relation avec les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants.
- 2) Liste des médicaments vétérinaires autorisés pour les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants indiquant, pour chaque médicament, sa dénomination, la ou les substances pharmacologiquement actives qu'il contient et les espèces cibles. Les substances qui sont autorisées dans le pays tiers mais qui ne sont pas autorisées pour cette utilisation dans l'Union sont mises en évidence dans la liste. La liste comprend aussi les additifs pour l'alimentation animale qui sont pharmacologiquement actifs, tels que les antibiotiques, les coccidiostatiques et les histomonostatiques.
- 3) Description du système mis en place pour garantir que, pour chacune des substances dont l'utilisation est autorisée dans le pays tiers pour les espèces animales relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, mais qui ne sont pas autorisées pour cette utilisation dans l'Union, aucun résidu n'est présent à des concentrations pouvant être quantifiées de manière fiable chez ces animaux ou dans les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union. Il y a lieu de fournir les preuves que ces substances sont analysées dans les matrices appropriées pour les animaux et les produits d'origine animale concernés dans le cadre dudit plan de contrôle.

- 4) Il y a lieu d'indiquer si l'une des substances figurant au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est autorisée pour les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description du système garantissant que les animaux traités avec ces substances et les produits qui en sont dérivés ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si l'utilisation de ces substances chez les animaux producteurs d'aliments est interdite dans le pays tiers, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 5) Il y a lieu de confirmer que les substances stilbéniques (c'est-à-dire les stilbènes, les dérivés des stilbènes, leurs sels et esters) ou les thyrostatiques ne sont pas autorisés chez les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants, qu'elles soient ou non destinées à entrer dans l'Union, et précisant la référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 6) Il y a lieu d'indiquer si les substances à effet œstrogénique, androgénique ou gestagénique et les substances β -agonistes sont autorisées à des fins de stimulation de la croissance chez les espèces animales productrices d'aliments relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description détaillée du système mis en place pour garantir que les animaux traités ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si ces substances ne sont pas autorisées ou sont expressément interdites, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.

H. Informations spécifiques aux bovins, caprins et ovins et aux produits d'origine animale qui en sont issus, y compris le lait

- 1) Il y a lieu d'indiquer si le 17- β -œstradiol et ses dérivés estérifiés sont autorisés et utilisés dans des médicaments vétérinaires à quelque fin que ce soit chez l'espèce en question, y compris dans les traitements zootechniques ou thérapeutiques. Si ces substances sont autorisées, il y a lieu de fournir une description du système garantissant que les animaux traités avec ces substances et les produits qui en sont dérivés ne peuvent pas entrer dans l'Union. Si ces substances sont interdites, il y a lieu de fournir une référence aux dispositions légales nationales instaurant cette interdiction.
- 2) Les bovins, caprins et ovins et les produits d'origine animale qui en sont issus, y compris le lait, qui peuvent entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405, sont originaires soit de ce pays tiers, soit d'États membres de l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

I. Informations spécifiques au miel

- 1) Si des substances antimicrobiennes sont autorisées pour le traitement ou la prévention de maladies chez les abeilles, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir l'absence de résidus, à des concentrations quantifiables, dans le miel destiné à entrer dans l'Union.
- 2) Le miel destiné à entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405, est originaire soit de ce pays tiers, soit d'États membres, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

J. Informations spécifiques à l'aquaculture

- 1) Si des colorants sont autorisés pour le traitement et la prévention de maladies à un stade quelconque de la production, il y a lieu de fournir une description des colorants utilisés et des produits de la pêche (y compris les crustacés) pour lesquels le traitement est autorisé, ainsi que du système mis en place pour garantir l'absence de résidus, à des concentrations quantifiables, dans les produits de l'aquaculture destinés à entrer dans l'Union.
- 2) Les produits de l'aquaculture destinés à entrer dans l'Union en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé, visée à l'annexe -I du règlement d'exécution (UE) 2021/405, sont originaires soit de ce pays tiers, soit d'États membres de l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

K. Informations spécifiques aux équidés

- 1) Description du système mis en place pour garantir que les équidés traités avec des substances dont l'utilisation est interdite ou non autorisée dans l'Union chez les animaux producteurs d'aliments et dans les produits destinés à la consommation humaine issus de ces animaux ne peuvent pas entrer dans l'Union. Les éléments suivants d'un tel système sont décrits:
 - a) identification et traçabilité des équidés;
 - b) registres consignant l'administration des médicaments vétérinaires;
 - c) registres indiquant tous les traitements qui contiennent des substances pharmacologiquement actives.
- 2) Lorsque les équidés sont traités avec des substances considérées comme essentielles par la réglementation de l'Union, il y a lieu de fournir une description du système mis en place pour garantir que les denrées alimentaires dérivées de ces animaux ne peuvent pas entrer dans l'Union avant que six mois ne se soient écoulés depuis le dernier traitement.
- 3) Les équidés producteurs d'aliments qui peuvent entrer dans l'Union sont originaires soit du pays tiers en provenance duquel ces équidés entreraient dans l'Union, soit d'autres pays tiers appliquant un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé par la Commission.

L. Informations spécifiques à fournir par les pays tiers, visées à l'article 8, paragraphes 1 et 2

- 1) Déclaration de l'autorité compétente du pays tiers confirmant que les produits d'origine animale destinés à entrer dans l'Union en tant que tels, ou en tant qu'ingrédients de produits composés, proviennent uniquement de pays tiers figurant sur la liste des pays tiers ayant mis en place un plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants approuvé pour ces animaux producteurs d'aliments ou ces produits d'origine animale, et que les procédures qu'elle a mises en place à cet effet sont suffisantes pour garantir la traçabilité et l'origine de ces produits d'origine animale.
- 2) Description complète, par l'autorité compétente du pays tiers, des procédures en place dans le pays tiers, étayant la déclaration visée au point 1.

M. Informations spécifiques aux boyaux

Description du système mis en place pour garantir qu'aucune substance antimicrobienne dont l'utilisation chez les animaux producteurs d'aliments est interdite dans l'Union conformément au tableau 2 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 n'est utilisée dans le traitement des boyaux.

PARTIE III

Mise à jour du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants — informations requises

- A. Modifications introduites lors de la mise à jour du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants**
- 1) Données à jour sur la production des animaux et des produits d'origine animale relevant du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants; incidence sur le nombre d'échantillons prévus.
 - 2) Informations sur tout changement intervenu depuis la dernière soumission annuelle du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants en ce qui concerne les informations précédemment fournies dans la partie II, points A à M.
 - 3) S'il n'y a pas eu de changement, il y a lieu de signaler cette absence de changement aux points A à M de la partie II.
- B. Résultats de l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants de l'année précédente**
- 1) Résultats de l'application du plan de contrôle des substances pharmacologiquement actives, des pesticides et des contaminants de l'année précédente, avec la mise à jour dudit plan.
 - 2) Il y a lieu de justifier tout écart entre le nombre d'échantillons ou les substances à analyser et le nombre d'échantillons ou les substances effectivement analysés.
 - 3) Informations sur les résultats non conformes aux limites maximales de résidus de substances pharmacologiquement actives et de résidus de pesticides et aux teneurs maximales en contaminants fixées par l'Union, y compris, pour chacun de ces résultats non conformes, les dates d'échantillonnage, les dates de disponibilité des résultats d'analyse, les résidus marqueurs identifiés, les concentrations mesurées, les méthodes d'analyse utilisées et les laboratoires concernés.
 - 4) Description, pour chacun des résultats non conformes, du résultat des enquêtes de suivi entreprises par les autorités compétentes indiquant la raison de la non-conformité et les mesures prises pour éviter qu'elle ne se reproduise.
-

ANNEXE II

Tableau de correspondance visé à l'article 24, second alinéa

Règlement délégué (UE) 2019/625	Présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Article 2	Article 2
Article 3	Article 3
Article 4	Article 4
Article 5	Article 13
Article 6	Article 14
Article 7	Article 15
Article 8	Article 16
Article 9	Article 17
Article 10	Article 18
Article 11	Article 19
Article 12	Article 20
Article 13	Article 21
Article 14	Article 22